

技術解説

医用画像部門における品質維持の評価および日常試験方法
第1部：総則の解説

東京日立病院 山田和美

はじめに

この規格は、IEC(国際電気標準会議)が1993年に第一版として発行したIEC61223-1, Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 1: General aspectsを翻訳し、技術的な内容を変更することなく日本工業規格として作成された。規格は忠実さを優先したためにかえって難解な部分もある。ここでは文意を損なわない範囲でできるだけ平易な記述を心掛けた。また、冗長と思われるところは割愛したり、分かりやすくするために一部順序を入れ替えた。くわしくは日本工業規格を、なるべくなら英語の原文も併せて参照されることをお勧めしたい。いずれも日本規格協会で購入できる。

なお、この規格は文字通り総則であり、付表1に示す各項目全体に対する基本的な考え方を述べたもので、詳細は個別規格で規定する。

1. 規格作成の背景と目的

近年各方面から医用画像部門への品質維持に対する関心が高まってきた。このため、IECでは品質管理を行うための指針(ガイドライン)の作成が始められた。この総則を含めて13項目(付表1参照)にわたって審議が行われ、順次発行される。

目的は、X線診断部門で使用する装置やシステムの品質を維持することによって、医学的診断に必要なX線情報を維持しながら、患者や医療従事者に対する被曝線量をできるだけ少なくすることにある。また、再撮影が減少することによる時間および資源の消費削減にも寄与し、X線診断部門全体に対する信頼の向上も期待できる。

2. この規格の性格

この規格はX線の発生、検出、放射線情報の処理、表示および保存をするための診断用X線設備に適用される。

また、このIEC61223シリーズ規格

には品質保証の概念と使用者が行う一連の試験方法が示されている。試験方法は、使用者が簡単な試験用具および試験器具を使って行う性能維持のためだけのものに限られる。機械的および電氣的な安全に関する事項は含まれない。

3. 品質保証の概念

この部分は原文でも訳文をみても特に難解である。要するに、初めに述べたごとく、設備の性能を維持することによって、必要な診断情報を得ながら、いかに患者や医療従事者への被曝を少なくするか、そのためにどのようにして一定の品質を維持するかが述べられている。

3-1 一般的な事項

この規格では、品質管理の技術や活動について規定されているが、この活動を始める前に、X線設備の性能が購入仕様を満足しているかどうかを確かめることが望ましい。これが受入試験である。また、機器を最初に使用する前に性能パラメータを測定して記録しておくなければならない。これが現状試験である。

その後、不変性試験が始まる。最初の不変性試験の結果がその後に行われる不変性試験と比較される基礎値となる。単純に規格を読むと、現状試験と最初の不変性試験は二度手間のように受け取れるが、現状試

付表1 不変性試験の項目

第1部	総則
第2部-1	不変性試験-医用フィルム現像機
第2部-2	不変性試験-X線撮影用カセットとフィルムチェンジャにおける、フィルム・増感紙の密着と相対感度
第2部-3	不変性試験-暗室安全光条件
第2部-4	不変性試験-ハードコピーカメラ
第2部-5	不変性試験-画像表示装置
第2部-6	不変性試験-X線CT装置
第2部-7	不変性試験-歯科用X線装置
第2部-8	不変性試験-X線防護遮蔽体、防護壁および防護具類
第2部-9	不変性試験-間接X線透視撮影装置
第2部-10	不変性試験-乳房用X線装置
第2部-11	不変性試験-直接X線撮影装置
第2部-12	不変性試験-シャウカステン

験はメーカーの技術者とともに行うものでパラメータの数も多い。不変性試験は使用者が行うものでパラメータの数は限られている。ただ、後に出てくる現状試験のところをみると、現状試験の結果の一部を基礎値として使用してもかまわないと解釈できる。しかし、試験方法が異なるので、やはり別々に行うべきであろう。

基礎値とその後に行われる不変性試験の結果とのずれに対してどれ位まで許容するかを決めるのが設定基準である。この基礎値や設定基準は修正する場合もあり得る。

たとえば、テストチャートで1mm当たり4本みえていたものが3本しかみえなくなり、適切な是正処置を施しても元に戻らなかった場合、診断に支障がない限り3本を新たな基礎値としてもよいことを意味している。

また、規格では設定基準は機器の形式によって変えてもよい、としている。これは、高性能機と簡易型では基準を同じにしなくてもよいと読み取れる。

不変性試験^{注)}の結果が設定基準に適合しない場合は、あらかじめ定めた処置をとらなければならない。

3-2 基本的な事項

(1) 責任者

品質保証計画に必要なすべての活動に対して熟練した責任者を決める。

(2) 購入仕様

機器購入に先立って購入仕様を決める。購入仕様は受入試験の基礎になる。

購入仕様には取扱説明書を含んだ附属文書の提供を求めるべきである。

(3) 記録

品質保証計画に関係のあるすべての試験記録を残すべきである。

特に次の記録は重要である。

一機器の性能の不変性を監視した結果。

一もしあれば問題になった事項。

一実施した是正処置およびその有効性。

これらの記録は、品質保証計画の有効性の評価、将来購入する機器の仕様決定、購入先の選択および機器の交換計画などに有効である。

また、是正処置の記録は、同じような問題が起きた場合、迅速に対応できる。

(4) マニュアル

品質保証マニュアルは、問題または疑問が発生したときの参考資料として、参加する全従事者が容易に利用できることが望ましい。

マニュアルには次の事項が含まれるべきである。

一機器の運用に関する資料および設定されたデータ。特に品質保証計画や不変性試験の項目を変更するかどうかを決めるのに必要なデータ。

一是正処置が必要かどうかを不変性試験の結果で評価するときに必要な機器の動作状態の報告書。

(5) 訓練

品質保証計画が効果的に実行されるように、機器の全操作者に品質保証に関して適切な情報を与え、かつ、指導することが必要である。

機器の取扱説明書は、操作者に対する重要な情報源として容易に利用できるように保管しておかなければならない。

従事者の有効適切な訓練は責任の遂行に不可欠である。

3-3 その他の事項

(1) 個別規格

個別規格は、IEC61223の第2部として作成され、是正が必要になったとき、使用者が対策を決めるための参考となる。

(2) 評価

品質保証計画の効果は、定期的に評価することが望ましい。機器の状態は一定ではないので変化に応じなければならない。

不良X線写真を分析することによって、是正処置が有効であったかどうかを評価できる。

(3) 品質評価委員会

立案および問題調査のために委員会を組織するとよい。

4. 性能試験の種類

品質保証計画は、設置または大幅な改造や修理を行った後の性能評価が基本である。

品質管理実施のための一般的な概要を付図1に示

注：不変性試験の訳語について

不変性試験は、原文ではConstancy Testsである。恒常性試験、定期点検などの訳語が出されたが、すでに定まった概念のある用語は避けて不変性試験とした。

定義は、機器を新たに設置したときや、大幅な改造、修理を行ったときに性能パラメータを使用者が測定記録し、一定の期間が経過した後にも同じ試験を行い、そのずれが設定基準内にあるかどうかを評価して品質を維持するための試験。

す。

機器の性能を調べるために次の三つの試験がある。

- (1)受入試験
- (2)現状試験
- (3)不変性試験

4-1 受入試験

受入試験は、機器が購入仕様を満たしているかどうかを調べる。

試験は使用者および製造業者指定のサービス員と協力して行う。

また、製造工場で行う全パラメータの測定と、設置後に行う測定の両方で構成される。

通常次のときに実施する。

- (1) 新しい機器を設置したとき。
- (2) 既存の機器に大幅な改造を行ったとき。
- (3) 性能パラメータに大幅な修正を行ったとき。
- (4) 設備の構成機器または部品を追加、改造、交換、除去したとき。

4-2 現状試験

現状試験は、随時に設備の性能状態を確認するため、性能パラメータの全測定を行う。

現状試験は、施設内の技師、製造業者指定のサービス員などの認定された職員によって行うのが望ましい。

通常次のときに実施する。

- (1) 性能パラメータに大幅な修正を行ったとき。
- (2) 設備の構成機器または部品を追加、改造、交換、除去したとき。
- (3) 不変性試験の結果、機器の性能に大きな変化が認められたとき。

試験の結果が満足な場合は、その後の品質保証計画の開始点としてもよい。

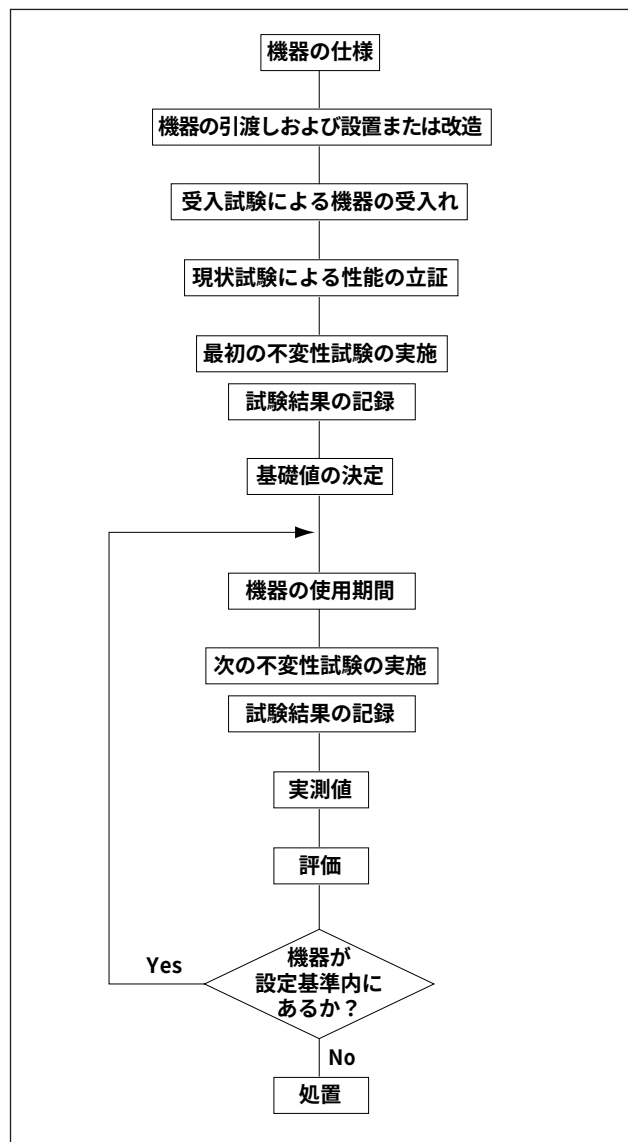
現状試験の結果が満足できない場合は、是正処置の後に改めて現状試験を実施する。

4-3 不変性試験

不変性試験は実施が簡単、迅速、かつ容易な試験方法で機器の不変性を監視するのが目的である。また試験は、その機器を使用している部門の技師によって行われるのが望ましい。

通常次のときに実施する。

- (1) 現状試験で機器の性能を満足した直後に、基礎値を定めるための、最初の不変性試験を実施する。
- (2) 試験は、定期的に、または保守作業の直後および機器の故障が疑われるときに実施する。不変性試験には、適切な試験用具や試験器具の選定とその



付図 1 診断用X線設備の性能調査の概要。

特性に変化がないことを確かめる作業が含まれる。

不変性試験の結果が設定基準を満たしていない場合は適切な処置をとらなければならない。

5. とるべき処置(対策)

不変性試験の結果、指定の要求事項または設定基準を満たしていない場合は、試験器具等の性能を確認し再試験を行う。再試験の結果でも満足できない場合は、次の処置をとる。

5-1 試験の結果、指定の要求事項または設定基準をぎりぎりでも満たしていない場合。

- (1) 次の不変性試験の結果待ちとする。ただし、その間X線写真の画質を詳細に確認する。
- (2) 不変性試験の頻度を増やす。
- (3) 不変性試験の不適合事項を記録する。

5-2 不変性試験の結果が、指定の要求事項または設定基準を全く満たさなかった場合。

- (1) 現状試験を実施し管理責任者に報告する。
- (2) 適用する基準の緩和を検討する。
- (3) 機器の修理の程度および緊急性について検討する。
- (4) 機器の使用範囲を制限する。
- (5) 機器の継続使用を中止する。

6. 品質保証計画の有効性評価

品質保証計画を導入する前にX線写真の画質、失敗した写真の分析、患者への被曝線量および消耗品や機器の保守の費用など総合的な機能の現状を評価しておく。品質保証計画が満足に機能している状態と、計画を導入する前の状態とを比較して計画の効果を評価する必要がある。この評価は一定期間ごとに繰り返した方がよい。

おわりに

以上、かなり私見も交えながら解説を行った。せっかくの指針も実行しなければ画餅に終わってしまう。最初から指針どおりに実施しようとするとう無理があるかもしれない。できる所から始めて徐々に広げていったらどうであろうか。

なお、日本では改造は原則として認められていないが、原文どおりとした。

ところで、不変性試験には簡単で安く堅牢な試験用具や器具が不可欠である。会員のなかにどなたか作ってみようと思う方はいらっしゃいませんか。

おわりにあたり、この規格の原案審議中からご協力をいただいた中村員房氏(東芝メディカル株式会社)に査読をお願いいたしました。ここに記して謝意を表します。